

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2024 年度 第 11 回）

日 時 2025 年 2 月 25 日（火） 17:00～18:05
場 所 病院内会議室および Zoom による web 開催
出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	小崎 健次郎	男	内	自然科学の有識者	欠
副委員長	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	伊東 大介	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	佐々木 淳一	男	内	自然科学の有識者	出
委員	金子 祐子	女	内	自然科学の有識者	出
委員	野崎 太希	男	内	自然科学の有識者	出
委員	福田 和正	男	内	自然科学の有識者	出
委員	涌井 昌俊	男	内	自然科学の有識者	出
委員	平田 あや	女	内	自然科学の有識者	出
委員	竹下 啓	男	外	自然科学の有識者	出
委員	奈良 雅俊	男	内	人文・社会科学の有識者	欠
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	欠
委員	矢田部 菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	欠
委員	磯部 知愛	女	外	一般の立場を代表する者	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	欠
委員	加藤 希	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席

オブザーバー：大橋 夕樹[予備審査委員]、鳥居 秀成 [予備審査委員]、

倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））：木村、石倉、山本、川原、原田、榎本

議 事：

岡村委員長より、本日の会議は倫理委員会内規第 5 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したと報告された。

【1. 承認事項】

1-1 2025 年 1 月 31 日開催 議事録について

倫理委員会議事録（2024 年度第 10 回）（案）の確認がなされ承認された。

【2. 報告事項】

2-1 臨床研究利益相反マネジメント委員会 報告

2-1-1 利益相反事項に係わる審査・確認結果について（2 月分）

2-1-2 利益相反事項に係わる点検結果について（2 月分）

佐々木委員（臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長）より、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会での利益相反事項に係わる審査結果について以下のとおり報告された。

- ・通常審査で行う2月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項があり、利益相反事項に変更のある10件が実施は適正であると判定された。また、2月の申請課題の内、開示すべき利益相反事項がない、または利益相反事項に変更がない86件を確認した。
- ・個別研究 COI 担当者による点検結果報告について、2月の審査対象課題10件に関して、実施は適正であると判定した。

2-2_委員会審議不要事項について

- ・岡村委員長より、委員会審議不要事項が適用された課題について、資料に基づき報告された。

【3. 審議事項】

3-1 迅速審査について

岡村委員長より、資料に基づき、77件の申請課題については、迅速審査が可能な課題と判断されたことから、岡村委員長および大喜多副委員長が迅速審査を実施し、その結果について報告された。

これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

なお、審査結果は以下のとおりである。

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
1	新規申請	2024-0003	放射線科学(診断)	塚田 実郎	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	保留(事務局確認)
2	新規申請	2024-1194	眼科学	根岸 一乃	多焦点ソフトコンタクトレンズの処方実態調査	継続審査(事務局確認)
3	新規申請	2024-1195	リハビリテーション医学	川上 途行	生活期脳卒中患者に対する異常歩行パターン改善を目的とした歩行支援ロボットを用いた歩行練習に関する後方視的調査研究	承認
4	新規申請	2024-1196	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	低ナトリウム血症の原疾患と補正速度の関連	承認
5	新規申請	2024-1197	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	慢性腎臓病患者におけるBNPの経時的変化を用いた緊急透析リスクの検討	承認
6	新規申請	2024-1198	精神・神経科学	竹内 啓善	日本語版スポーツエンゲージメント尺度の開発	継続審査(事務局確認)
7	新規申請	2024-1200	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	腹膜透析患者のグリコアルブミンおよびグリコヘモグロビンの予後予測における有用性の検討	承認
8	新規申請	2024-1201	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	畔上 達彦	ベースラインカリウム濃度が高カリウム血症時の心電図変化に及ぼす影響	承認
9	新規申請	2024-1202	衛生学公衆衛生学	松元 美奈子	厚生労働科学特別研究事業における「バイオ後続品の有効性・安全性をリアルワールドで体系的に評価するシステムの確立」(バイオ後続品の使用について情報発信内容を検討するためのインタビュー調査)	承認
10	修正申請	2005-0002-37	脳神経外科学	植田 良	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	承認
11	修正申請	2007-0081-40	産婦人科学(婦人科)	山上 亘	ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力のお願い	承認
12	修正申請	2010-0018-8	医学部臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	ハラーマン・ストライフ症候群の原因遺伝子の同定	承認
13	修正申請	2010-0210-9	医学部輸血・細胞療法センター	山崎 理絵	チロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けている慢性骨髄性白血病患者の病態の免疫学的解析	承認

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
14	修正申請	2010-0328-19	内科学(血液)	片岡 圭亮	造血管腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題: 白血病幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的治療薬の開発	承認
15	修正申請	2011-0133-37	皮膚科学	高橋 勇人	アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析	承認
16	修正申請	2011-0192-14	衛生学公衆衛生学	岡村 智教	大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	承認
17	修正申請	2011-0221-8	眼科学	外間 梨沙	ヒト皮膚幹細胞SKPsから角膜内皮細胞への分化誘導	承認
18	修正申請	2012-0042-10	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心筋・結合組織・血管壁異常に基づく循環器疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	承認
19	修正申請	2012-0180-41	皮膚科学	天谷 雅行	患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明	承認
20	修正申請	2014-0473-9	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	慶應義塾大学外科・関連多施設ならびに全国多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究	承認
21	修正申請	2015-0073-16	外科学(一般・消化器)	尾原 秀明	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
22	修正申請	2015-0127-5	久光製薬運動器生体工学寄付研究講座	名倉 武雄	CTを用いた下肢帯運動解析	承認
23	修正申請	2016-0156-17	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験—	承認
24	修正申請	2016-0214-23	予防医療センター	三村 将	健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究	承認
25	修正申請	2016-0336-12	予防医療センター	三村 将	高齢者の自動車運転の特性に関する検討	承認
26	修正申請	2017-0010-12	皮膚科学	高橋 勇人	自己免疫性水疱症患者のQOL調査	承認

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
27	修正申請	2017-0012-7	精神・神経科学	平野 仁一	22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究	承認
28	修正申請	2017-0036-5	整形外科	小林 秀	人工膝関節置換術の臨床成績調査に関する研究	承認
29	修正申請	2017-0183-7	内科学(循環器)	白石 泰之	東京における循環器救急医療の検証	承認
30	修正申請	2017-0190-7	救急医学	佐々木 淳一	心肺停止患者における心肺蘇生中の心電図解析アルゴリズムに関する研究	承認
31	修正申請	2017-0213-24	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	保留(委員長確認)
32	修正申請	2017-0291-18	精神・神経科学	中島 振一郎	開胸・開腹手術予定患者の末梢血内微量物質の質量分析及び定量脳波解析を応用した術後せん妄予測因子に関する探索的縦断研究	承認
33	修正申請	2017-0365-6	眼科学	外間 梨沙	眼瞼清拭を併用した眼科診療に関する研究	承認
34	修正申請	2017-0388-21	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:本試験	承認
35	修正申請	2018-0016-7	医学部	長谷川 奉延	日本人における身体計測値に基づく成長学的研究	承認
36	修正申請	2018-0083-6	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病およびその類縁疾患の神経画像バイオマーカーの樹立	承認
37	修正申請	2018-0137-5	眼科学	外間 梨沙	眼疾患に対するヒト間葉系幹細胞療法の開発	承認
38	修正申請	2018-0172-14	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	SNS入力テキストに対する自然言語処理を用いた精神疾患の特徴量抽出技術の開発:本試験	承認
39	修正申請	2018-0189-13	眼科学	栗原 俊英	眼科外来受診患者の屈折状態の把握と屈折状態等の変化	承認

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
40	修正申請	2018-0196-5	救急医学	佐々木 淳一	平成28年(2016年)熊本地震における被災地内災害拠点病院の患者状況に関する研究	承認
41	修正申請	2018-0210-11	精神・神経科学	菊地 俊暁	精神疾患への近赤外線スペクトロスコープを用いたニューロフィードバックの有効性	承認
42	修正申請	2018-0358-8	外科学(小児)	藤野 明浩	カテーテル関連血流感染症に対する治療のエタノールロック療法の検討 (Keio-ELT2)	承認
43	修正申請	2018-0364-4	内科学(消化器)	金井 隆典	免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究	承認
44	修正申請	2019-0028-5	整形外科	中山 タラント ロバート	骨軟部腫瘍の組織保存および生物学的特性に関する研究	承認
45	修正申請	2019-0196-5	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	小澤 宏之	耳鼻咽喉・頭頸部解剖献体を用いた臨床解剖研究および薬剤・機器開発研究	承認
46	修正申請	2019-0249-8	麻酔学	鈴木 悠太	人工呼吸管理患者における電動式可搬型吸引器による間欠的カフ上部吸引と手動的間欠的カフ上部吸引の人工呼吸器関連肺炎発症率の比較	承認
47	修正申請	2020-0133-7	医学部内視鏡センター	筋野 智久	胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究	承認
48	修正申請	2020-0194-11	医学部スポーツ医学総合センター	勝俣 良紀	非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発	承認
49	修正申請	2020-0245-4	外科学(一般・消化器)	川久保 博文	食道癌における化学療法抵抗性機序の解明を目指した多施設共同観察研究	承認
50	修正申請	2020-0315-2	歯科・口腔外科学	宮下 英高	インプラント周囲炎に対する骨再生療法の長期成績調査	承認
51	修正申請	2021-0086-4	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	大石 直樹	耳介欠損症例に対する義耳と軟骨伝導補聴器併用の有用性・安全性評価のための臨床研究	承認
52	修正申請	2021-1023-6	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	画像強調併用拡大内視鏡観察を用いた十二指腸病変診断アルゴリズム検証試験	承認

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
53	修正申請	2021-1061-5	内科学(リウマチ・膠原病)	金子 祐子	関節リウマチの遠隔診療に向けたIoTデジタルデバイスによる日々の生体データ活用法の確立	承認
54	修正申請	2021-1128-4	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	超音波を用いた組織硬度および組織内脂肪量の計測とその臨床的意義の検討	承認
55	修正申請	2021-1144-8	内科学(神経)	滝沢 翼	片頭痛に対するCGRP関連抗体薬の実態について	承認
56	修正申請	2021-1168-2	脳神経外科学	戸田 正博	頭蓋底疾患の診断・治療に関する研究	承認
57	修正申請	2022-1008-12	医学部がんゲノム医療センター	西原 広史	全ゲノム情報等の高精度かつ迅速な患者還元を通じた高次元ゲノム検査の臨床的有用性の検証	承認
58	修正申請	2022-1032-5	内科学(腎臓・内分泌・代謝)	木内 謙一郎	CTを用いた腎臓内腎洞脂肪量の計測とその臨床的意義の検討	承認
59	修正申請	2022-1112-7	内科学(神経)	伊東 大介	神経疾患のバイオマーカーとiPS細胞を用いた疾患に関する研究	承認
60	修正申請	2022-1142-3	臨床検査医学	松下 弘道	「Lタイプワコー CK-MB mass(識別記号:Ⅱ)」の試薬性能に関する研究	承認
61	修正申請	2022-1159-4	薬学部 薬学科	中村 智徳	セフメタゾール投与患者における有効性および、安全性(凝固障害を含む)に及ぼすリスク因子の特定と副作用発現予測モデルの開発	承認
62	修正申請	2022-1176-6	小児科学	石井 智弘	先天性リポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究	承認
63	修正申請	2022-1181-4	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査:六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究	承認
64	修正申請	2022-1192-3	小児科学	鴫田 夏子	小児期・思春期のやせ・神経性やせ症についての医療従事者・学校保健関係者の教育効果に関する研究	承認
65	修正申請	2022-1213-3	整形外科	中村 雅也	慢性期脊髄損傷に対する身体活動量に関する調査研究	承認

2025年2月倫理委員会 迅速審査一覧

No.	区分	受付番号	研究責任者所属	研究責任者氏名	課題名	最終判定
66	修正申請	2023-1067-6	産婦人科学(婦人科)	千代田 達幸	進行・再発卵巣癌における全ゲノム・トランスクリプトーム解析レジストリ研究	承認
67	修正申請	2023-1107-6	感染症学	吉藤 歩	血液透析導入患者へのIGRA検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施設共同研究	承認
68	修正申請	2023-1109-3	眼科学	外間 梨沙	水疱性角膜症に対するiPS細胞由来角膜内皮代替細胞移植1年後以降の観察研究	承認
69	修正申請	2023-1187-2	医学部内視鏡センター	加藤 元彦	高周波発生装置条件が内視鏡的粘膜下層剥離術に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究	承認
70	修正申請	2023-1208-2	理工学部 生命情報学科	牛場 潤一	パーキンソン病患者に対する運動関連脳波のモニタリング研究	承認
71	修正申請	2023-1214-3	リハビリテーション医学	川上 途行	脳卒中患者における技能変化と睡眠中の脳の可塑性との関連性調査:横断研究	承認
72	修正申請	2023-1219-2	整形外科学	中村 雅也	脊髄損傷者の身体機能・活動量に関する国際的臨床評価法の日本語版の有用性の検討	承認
73	修正申請	2024-1005-5	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座	岸本 泰士郎	働く人の心身の健康やウェルビーイングに資するデータベース構築	承認
74	修正申請	2024-1006-2	内科学(消化器)	森 英毅	ピロリ菌三次除菌における個別化医療の有効性を検証する後方視的研究	承認
75	修正申請	2024-1013-2	内科学(神経)	關 守信	パーキンソン病患者に対するオンラインリハビリテーションの有効性の検討	承認
76	修正申請	2024-1053-3	皮膚科学	足立 剛也	周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析	承認
77	修正申請	2024-1123-2	医学教育統轄センター	春田 淳志	医学部生におけるLGBT-DOCSS (Lesbian、Gay、Bisexual and Transgender Development of Clinical Skills Scale)の適用とその結果に関連する要素についての考察	承認

3-2 研究当事者である委員の委員会出席の確認について

岡村委員長より、審議に先立ち、審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加することができないため、判定の際には退出していただくことが説明された。

- ・受付番号：2010-0143-10 当事者：涌井委員（研究責任者）、福田委員（個人情報管理者）
- ・受付番号：2019-0229-12 当事者：佐々木委員（分担者）
- ・受付番号：2021-1106-9 当事者：佐々木委員（研究責任者）

3-3 課題の審議について

岡村委員長より、本日審議される10件について報告され、次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

93	受付番号：2024-1055-1 再（再審査）
	研究責任者：名倉 武雄（久光製薬運動器生体工学寄付研究講座）
	課題名：インテリジェントインソールによる変形性膝関節症の発症予防と早期介入
	判定：継続審査（再審査）
94	受付番号：2024-1199（新規申請）
	研究責任者：伊東 可寛（皮膚科学）
	課題名：腋臭症患者を対象とした腋臭特異的吸着PCP/MOF加工Tシャツの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
	判定：継続審査（委員長確認）

次の倫理審査申請課題については、出席の委員により審議し、委員の合意に基づき判定を行った。

95	受付番号：2024-1153-1 再（再審査）
	研究責任者：平田 賢郎（医学部腫瘍センター）
	課題名：WJOG18624G Glasgow Prognostic ScoreによるMSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測（WJOG18624G）
	判定：承認
96	受付番号：2024-1193（新規申請）
	研究責任者：佐渡 充洋（精神・神経科学）
	課題名：医療者に対するマインドフルネス療法ワークショップ（Teaching Foundation）の実施可能性に関する検証
	判定：承認
97	受付番号：2010-0143-10（修正申請）
	研究責任者：涌井 昌俊（臨床検査医学）
	課題名：質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証
	判定：承認
98	受付番号：2016-0133-13（修正申請）
	研究責任者：平野 仁一（精神・神経科学）
	課題名：3-Tesla MRI装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール用データベース構築
	判定：承認
99	受付番号：2019-0229-12（修正申請）
	研究責任者：勝俣 良紀（医学部スポーツ医学総合センター）
	課題名：生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発
	判定：承認
100	受付番号：2022-0006-3（修正申請）
	研究責任者：小澤 宏之（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）

	課題名：JCOG1601 StageI/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検討する ランダム化比較第 III 相試験
	判定：承認
101	受付番号：2021-1106-9（修正申請）
	研究責任者：佐々木 淳一(救急医学)
	課題名：心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedge クラスターランダム化比較試験
	判定：承認
102	受付番号：2024-1068-3（修正申請）
	研究責任者：勝俣 良紀（医学部スポーツ医学総合センター）
	課題名：水素水飲用による生体リズムに及ぼす影響の検証
	判定：継続審査（事務局確認）

以上